

(12) NACH DEM VERTRÄG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES  
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

**(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum  
Internationales Büro**



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum  
14. Dezember 2000 (14.12.2000)

PCT

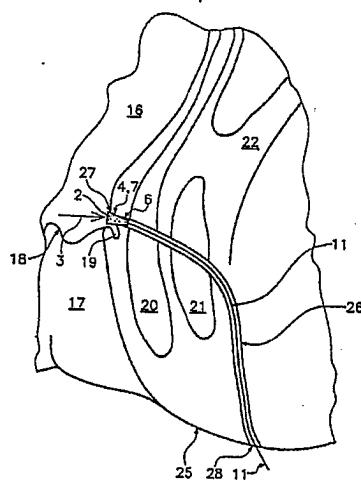
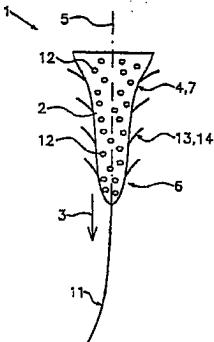
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer  
**WO 00/74576 A1**

(51) Internationale Patentklassifikation <sup>7</sup> :	A61B 17/12	(72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen:	PCT/EP00/05273	(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): BURGARD, Gunther [DE/DE]; Fasanenweg 7, D-66424 Homburg (DE).
(22) Internationales Anmeldedatum:	7. Juni 2000 (07.06.2000)	(74) Anwalt: GRÜNECKER, KINKELDEY, STOCKMAIR & SCHWANHÄUSSER; Maximilianstrasse 58, 80538 München (DE).
(25) Einreichungssprache:	Deutsch	(81) Bestimmungsstaaten (national): AU, CN, IN, JP, RU, US.
(26) Veröffentlichungssprache:	Deutsch	(84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).
(30) Angaben zur Priorität:		
299 09 888.5	7. Juni 1999 (07.06.1999)	DE
(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): NOVOMED GMBH [DE/DE]; Karl-Marx-Strasse 29, D-67655 Kaiserslautern (DE).	<b>Veröffentlicht:</b> — Mit internationalem Recherchenbericht.	

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: FISTULA BLOCKER

**(54) Bezeichnung: FISTELBLOCKER**



(57) **Abstract:** The invention aims at providing a treatment device for healing fistulas and enabling as much as possible noninvasive treatment of fistulas, whereby the functions of neighboring anatomical structures are preserved as much as possible. To this end, a fistula blocker is used for healing the fistula duct, comprising a plug-like closing body that can be inserted at least partially into a fistula duct, said closing body having a bearing surface extending at least partially on the periphery and crosswise in relation to the direction of insertion and contacting the wall of the fistula duct, whereby the closing body has an application tube that can be inserted into the fistula duct which is embodied in the form of a drainage tube.

**(57) Zusammenfassung:** Um eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit welcher Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen, schlägt die Erfindung einen Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelgangs vor, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelgangs bringbare Anlagefläche aufweist, wobei der Verschlusskörper mit einem flexiblen, in den Fistelgang einführbaren Applikationsstrang versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist.

WO 00/74576 A1



*Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.*

### Fistelblocker

Die Erfindung bezieht sich auf einen Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, insbesondere zum Behandeln von Anal-, Blasen-, Darm- und Urogenitalfisteln.

Fisteln sind röhrenförmige, mit Gewebe ausgekleidete Verbindungen zwischen Körperhöhlen bzw. Hohlorganen untereinander oder der Körperoberfläche. Sie entwickeln sich häufig in Folge von Infektionen oder gehen mit Abszessbildung einher. Zum Beispiel entstehen Analfisteln vorwiegend aus einer Infektion der sogenannten Proktodäaldrüse. Analfisteln bilden in der Regel eine Verbindung zwischen dem Dickdarmende (Rektum) und der äußeren Haut der Pobacke. Dabei durchsetzen sie häufig die Schließmuskulatur.

In herkömmlicher Weise wird die Mehrzahl der Analfisteln durch die sogenannte "lay-open"-Technik behandelt. Dabei wird die Fistel vorsichtig sondiert und das darüber liegende Gewebe, zumeist mit der Schließmuskulatur (Sphinktermuskulatur) durchtrennt. Die Durchtrennung wird soweit vorangetrieben bis der Grund der Trennstelle durch den längsgespaltenen Gang der Fistel gebildet wird. Diese Trennstelle verheilt von unten nach oben, so dass sich die Fistel schließt. Wegen der Durchtrennung der Sphinktermuskulatur besteht jedoch die Gefahr einer nachfolgenden Inkontinenz des Patienten.

In der SU 1 718 837 A1 ist ein Verfahren zum Behandeln von Dickdarmfisteln beschrieben, welche beispielsweise den Dickdarm mit der Bauchdecke verbinden. Dabei wird ein Draht von außen bis zur inneren Öffnung der Fistel eingeführt. Ein Obturator wird mit Hilfe eines Endoskops durch den Dickdarm zur inneren Öffnung geführt. Der Obturator wird an dem Drahtende befestigt und zum Verschließen in die innere Öffnung des Fistelkanals gezogen. Anschließend wird der Draht entfernt und die äußere Öffnung mit Hilfe eines separaten Obturationselement verschlossen. Auf diese Weise wird der Fistelgang eliminiert.

Die SU 1 204 193 A offenbart einen Obturator zum Verschließen von bronchiopleuralen Fisteln nach Pneumektomiebehandlungen. Der Obturator hat eine Kegelstumpfform mit einer Öffnung an dem rückseitigen Ende. In die rückseitige Öffnung wird eine Knopfsonde eingeführt, mit Hilfe welcher der Obturator in eine Fistelöffnung eingeführt wird, nachdem seine Oberfläche und die Fistelwände mit medizinischem Klebstoff versehen wurden. Mit Hilfe des Klebstoffes wird der Obturator an der Fistelwand fixiert und die Knopfsonde wird anschließend wieder entfernt.

Die DE 26 37 119 A1 schlägt als Verschlusskörper zum Verschließen von Blutgefäßen oder Fisteln nach operativen Eingriffen einen aufblasbaren Ballon vor, welcher in das entsprechende Gefäß eingebracht werden kann, dort aufgeblasen wird und verbleibt. Nach dem Platzieren und Aufblasen des Ballons wird eine Schlauchleitung zum Aufblasen des Ballons von dem Ballon getrennt und aus dem Körper herausgezogen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit der Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mit einem Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelgangs bringbare Anlagefläche aufweist, wobei der Verschlusskörper mit einem flexiblen, in den Fistelgang einführbaren Applikationsstrang versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist

Dieser Fistelblocker ermöglicht eine wesentliche Verbesserung der Operationstechnik. Nachdem die Fistel sondiert wurde, kann der Fistelblocker in eine Öffnung des Fistelganges eingeführt werden und in gewünschter Tiefe platziert werden. Mit Hilfe des Verschlusskörpers wird der Fistelgang an einer Seite

weitgehendst verschlossen, so dass Erreger von dieser Seite her von dem Verschlusskörper blockiert werden. Die Anlagefläche des Verschlusskörpers befindet sich in eingeführtem Zustand in Kontakt mit der Wand des Fistelganges, wodurch eine gewisse Dichtwirkung entsteht.

Der Applikationsstrang kann in den Fistelgang eingeführt werden und wahlweise den Verschlusskörper nach sich in den Fistelgang ziehen. Durch die Ausbildung als Drainageleitung kann der Applikationsstrang zumindest zeitweise in der Fistel verbleiben. Sekrete oder Eiterflüssigkeit können über die Drainageleitung aus dem Fistelgang abgeleitet werden, so dass Entzündungsherde nach außen geführt werden. Als Drainageleitung ist z.B. ein Drainagefaden denkbar, an dem keimbildende Sekrete durch eine dochartige Wirkung aus dem Fistelgang nach außen geführt werden.

Der erfindungsgemäße Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung der Fistel, insbesondere für das umliegende Gewebe. Während im Stand der Technik das umliegende Gewebe bis zum Grund des Fistelganges durchtrennt wurde, ist mit dem Fistelblocker eine schonende Behandlungstechnik möglich, welche für den Patienten wesentlich verträglicher ist und die umliegenden anatomischen Strukturen kaum beeinflusst.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kranial angeordneten Führungsabschnitt aufweisen. Der Führungsabschnitt erleichtert das Einführen des Verschlusskörpers, wobei er den Verschlusskörper dem anatomischen Verlauf des Fistelganges entsprechend ausrichtet.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kaudal angeordneten, die Anlagefläche aufweisenden Schließabschnitt aufweisen. Mit Hilfe des Schließabschnitts erfolgt das Blocken des Fistelganges. Der Schließabschnitt liegt vorzugsweise mit der Anlagefläche an der Wandung des Fistelganges.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper nach kranial konisch verjüngt ausgebildet sein. Die konische Form ermöglicht ein leichteres Einführen des Verschlusskörpers mit dem verjüngten führenden Ende. Beim Voranschieben des Verschlusskörpers wird der Fistelgang leicht gespreizt, womit der Fistelgang entfaltet wird und sich der Verschlusskörper mit Hilfe der Anlagefläche relativ dicht an die Wand der Fistel anlegt.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper etwa kegelförmig ausgebildet sein. Die Kegelform hat einen sich kontinuierlich erweiternden Außendurchmessers des Verschlusskörpers, so dass er beim Einführen in den Fistelgang in gewünschter Tiefe bis zu dem den Fistelgang entsprechenden Durchmesser in die Fistelöffnung eingeschoben werden kann.

Möglicherweise kann der Verschlusskörper eine konkave Außenform aufweisen. Dies ist insbesonders günstig mit einer sich nach kaudal hin konkav erweiternden Querschnittsform des Verschlusskörpers, in deren Bereich vorzugsweise die Anlagefläche angeordnet ist, so dass sich diese besonders gut in die Fistelöffnung einführen lässt bzw. sich von außen an die Umgebung der Fistelöffnung anlegt, bis der Fisteldurchgang geblockt ist.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper etwa eiförmig ausgebildet sein.

Denkbar kann der Verschlusskörper rotationssymmetrisch zu seiner Längsachse ausgebildet sein.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge des Verschlusskörpers in Einführrichtung etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entsprechen. Mit dieser Länge lässt sich ein Fistelgang wirksam blocken. Die Anlagefläche kann in Einführrichtung genügend lang ausgebildet sein, um die Fistel wirksam zu blocken. Ein Verschlusskörper dieser Länge ist von einem Patienten über längere Zeit problemlos tragbar.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper aus resorbierbarem Material bestehen. Damit kann das Material des Verschlusskörpers über einen gewissen Zeitraum hin abgebaut werden. Während der Verschlusskörper anfänglich noch die Fistel blockt, wird er über den Lauf der Zeit langsam vom Körper umgebaut und je nach Materialart am Ende sogar ganz aufgelöst werden.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat bestehen. Diese Materialien sind langzeitresorbierbar und können vom Körper langsam selbst abgebaut und aufgenommen werden.

Besonders günstig kann der Verschlusskörper aus Metall, vorzugsweise Titan bestehen.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet sein. Damit wird nur relativ wenig Fremdmaterial in den Fistelgang eingesetzt. Wenn das hohle Gebilde im Inneren des Verschlusskörpers von außen zugänglich ist, kann der Verschlusskörper von körpereigenem Gewebe durchsetzt werden, was bei resorbierbarem Material die Granulation fördert.

Es wird vorgeschlagen, dass der Verschlusskörper eine semipermeable, in Richtung von kranial nach kaudal durchlässige Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist. Damit können Substanzen, z.B. Eiter und Flüssigkeit, durch den Verschlusskörper hindurch von kranial nach kaudal aus dem Fistelgang abgeleitet werden, während das Eindringen von Verunreinigungen von außen unterbunden wird.

Möglicherweise kann der Verschlusskörper eine schwammartige Struktur aufweisen. Dies erleichtert die Resorption und Granulation des Verschlusskörpers. Bei einer schwammartigen Oberflächenstruktur des Verschlusskörpers können körpereigene Stoffe besonders leicht in den Verschlusskörper eindringen und diesen umbauen bzw. über längere Zeit zersetzen.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper im Inneren mit Kanälen durchsetzt sein. Dies begünstigt die Resorption des Verschlusskörpers.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen aufweisen. Die Vertiefungen erhöhen die Griffigkeit des Verschlusskörpers, so dass dieser besser an der Wand des Fistelganges arretiert ist. Ferner begünstigen die Vertiefungen, z.B. in Form von Grübchen, die Resorption.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform kann der Fistelblocker mit einer den Verschlusskörper in einem Fistelgang arretierenden Verankerungseinrichtung versehen sein. Damit kann der Fistelblocker im Körper auch bei Bewegungen des Patienten sicher befestigt werden.

Denkbar kann die Verankerungseinrichtung ein oder mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung blockierende Widerhakenelemente aufweisen. Über die Widerhakenelemente wird die Bewegung entgegen der Einführrichtung gehemmt, so dass die Verankerungseinrichtung nicht ungewollt aus der Fistel herausrutscht.

In besonderer Weise können die Widerhakenelemente begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich von dem Fistelblocker abspreizend gelagert sein. Damit stellen sich die Widerhakenelemente selbst seitlich aus und hemmen eine der Einführrichtung entgegengesetzten selbständigen Bewegung des Fistelblockers.

Um einen erfindungsgemäßen Fistelblocker der jeweiligen Größe und Anatomie des zu behandelnden Fistelganges auszuwählen und einen guten Sitz des Fistelblockers zu erreichen, können erfindungsgemäß separate Fistelblockerschablonen verwendet werden. Diese Fistelblockerschablonen zum Einsetzen in einen Fistelgang haben einen stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusskörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist. Diese Fistelschablonen können in verschiedenen

Größen und Formen zur Verfügung stehen, so dass nacheinander mehrere verschiedene Verschlusskörper probeweise am Patienten angesetzt werden können und dementsprechend ein Fistelblocker passender Größe und Form ausgewählt und letztendlich eingesetzt wird.

Die Fistelblockerschablonen können vorzugsweise einen Verschlusskörper aufweisen, welcher die zuvor genannten spezifischen Merkmale des Verschlusskörpers des Fistelblockers aufweisen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden nachstehend erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer ersten Ausführungsform,
- Fig. 2 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer zweiten Ausführungsform,
- Fig. 3 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer dritten Ausführungsform,
- Fig. 4 einen Längsschnitt durch ein menschliches Rektum mit angrenzenden anatomischen Strukturen und einem eingesetzten erfindungsgemäßen Fistelblocker und
- Fig. 5 eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 mit eingesetztem erfindungsgemäßen Fistelblocker.

In Figur 1 ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 zum Sanieren eines Fistelgangs dargestellt. Der Fistelblocker hat einen stöpselartigen Verschlusskörper 2, welcher in einer Einführrichtung 3 in einen Fistelgang einführbar ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine Kegelform mit einem kaudalen dickeren Ende und einem kranial dünnern Ende. Das kaudale Ende

bezeichnet in diesem Sinn das der Einführrichtung 3 entgegengesetzte Ende, während das kraniale Ende das in Einführrichtung 3 weisende Ende des Verschlusskörpers 2 ist.

Der Verschlusskörper 2 hat eine sich quer zur Einführrichtung 3 erstreckende Anlagefläche 4, welche bei der Kegelform durch die Kegelmantelfläche gebildet ist. Diese Fläche ist wenigstens bereichsweise in Kontakt mit der Wand eines Fistelgangs bringbar. Die Kegelform ist rotationssymmetrisch zu der Längsachse 5 des Verschlusskörpers 2.

Das kraniale Ende des Verschlusskörpers bildet einen Führungsabschnitt 6 und das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 bildet einen Schließabschnitt 7, welcher die Anlagefläche 4 enthält und bei eingeführtem Fistelblocker 1 in Kontakt mit der Wand des Fistelganges ist.

Die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers weist mehrere grübchenartige Vertiefungen 8 auf. Der Verschlusskörper 2 hat innenseitig einen etwa kegelförmigen Hohrraum 9, welcher endseitig mit einer Wand 10 verschlossen ist.

An seinem konisch zulaufenden kranialen Ende ist der Verschlusskörper 2 mit einem Applikationsstrang 11 verbunden, welcher flexibel und in einen Fistelgang einföhrbar ist. Der Applikationsstrang ist als Drainagefaden ausgebildet, so dass er zum Ableiten von Flüssigkeiten aus der Fistel dienen kann. Der Applikationsstrang kann eine Länge von etwa 20 cm haben.

Der Verschlusskörper 2 hat außenseitig eine semipermeable Oberflächenstruktur, welche in Richtung von kranial nach kaudal durchlässig ist und in umgekehrter Richtung undurchlässig ist. Seine Oberfläche kann eine entsprechende Membran aufweisen bzw. der gesamte Verschlusskörper 2 kann membranartig ausgebildet sein.

In Figur 2 ist eine zweite erfindungsgemäße Ausführung eines Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so dass

diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird, sofern die folgende Beschreibung keine davon abweichende Erläuterung gibt.

Der Verschlusskörper des Fistelblockers 1 gemäß der zweiten Ausführungsform hat einen Schließabschnitt 7 mit sich kaudal nach außen erweiternder konkaver Außenform. Mit der äußeren Anlagefläche 4 kann der Fistelblocker 1 in Kontakt mit dem Fistelgang gelangen. Der kraniale Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 hat eine nach vorne einwärts etwa konvex gewölbte Form, welche zu dem Applikationsstrang 11 hinführt. Somit hat der Verschlusskörper 2 im Längsschnitt etwa eine Glockenform.

Der Verschlusskörper 2 ist im Inneren mit Kanälen durchsetzt, welche über Kanalöffnungen 12 an die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers 2 grenzen.

Der Verschlusskörper 2 ist mit einer Verankerungseinrichtung 13 versehen, welche mehrere längs des Umfangs und der Länge des Verschlusskörpers 2 verteilte Widerhakenelemente 14 aufweist. Die Widerhakenelemente 14 zweigen seitlich abgespreizt von dem Verschlusskörper 2 ab und sind etwa in Richtung entgegen der Einführrichtung 3 gerichtet. Sie sind begrenzt flexibel.

In Figur 3 ist eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezeichnungen bezeichnen gleiche Elemente wie in den vorgenannten Ausführungsformen, so dass diesbezüglich auf die vorgenannte Beschreibung verwiesen wird, sofern nicht im folgenden davon abgewichen wird.

Der Verschlusskörper 2 hat etwa eine Ei-Form, deren schlankeres Ende in Einführrichtung 3 gerichtet ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine schwammartige hohle Struktur, die im Querschnitt in der linken Hälfte des Verschlusskörpers 2 geschnitten dargestellt ist. Die schwammartige Struktur ist in Form von mehreren Poren 15 dargestellt, welche sich bis zur äußeren Oberfläche des Verschlusskörpers 2 erstrecken. Auch die Oberfläche des Verschlusskörpers 2 hat eine entsprechende spongiosaartige Struktur. Dementsprechend hat der Verschlusskörper im Inneren eine poröse hohle Struktur.

In der rechten Hälfte ist der Verschlusskörper 2 von außen dargestellt, wobei aus Übersichtlichkeitsgründen die schwammartige Struktur weggelassen wurde. Außenseitig hat der Verschlusskörper 2 ebenfalls eine entsprechende Verankerungseinrichtung 13 mit Widerhakenelementen 14.

Die Fistelblocker 1 der ersten bis dritten Ausführungsform haben Verschlusskörper 2 mit einer in Einführrichtung gemessenen Länge von etwa 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm. Sie können aus resorbierbarem Material bestehen, z.B. Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat.

Ebenso kann der Verschlusskörper aus nicht resorbierbarem Material, wie z.B. Metall, vorzugsweise Titan, bestehen.

In Figur 4 ist ein Längsschnitt durch das Rektum eines Menschen mit angrenzenden anatomischen Strukturen dargestellt. An das Rektum 16 schließt sich der Analkanal 17 an, wobei sich zwischen beiden die linea dentata 18 erstreckt. An dem Übergang vom Rektum zum Analkanal befindet sich in der Wand die Proktodäaldrüse, in deren Bereich sich vermehrt Fistelgänge bilden. Ferner ist den anatomischen Gegebenheiten entsprechend ein innerer Schließmuskel 20, ein äußerer Schließmuskel 21 und der musculus levator ani 22 dargestellt.

In der linken Hälfte sind exemplarisch zwei Fistelgänge 23, 24 dargestellt, die sich jeweils vom Bereich der Proktodäaldrüse 19 ausgehend bis zur äußeren Haut einer Pobacke 25 erstrecken. Während der Fistelgang 23 subkutan verläuft, erstreckt sich der Fistelgang 24 durch den inneren Schließmuskel 20.

In der rechten Hälfte ist ein Fistelgang 26 dargestellt, welcher sich durch den inneren und den äußeren Schließmuskel 20, 21 erstreckt, das heißt in einem sogenannten transspinktalen Verlauf. Alle Fistelgänge haben eine vom Rektum 16 ausgehende innere Öffnung 27 und eine in der äußeren Pobacke 25 befindliche äußere Öffnung 28.

In den Fistelgang 26 ist ein Fistelblocker 1 eingezogen. Der Verschlusskörper 2 sitzt fest im Bereich der inneren Öffnung 27, wobei seine Anlagefläche 4 in dichtem Kontakt mit der Wand des Fistelganges 26 ist.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich von dem Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 durch den Fistelgang 26 bis durch die äußere Öffnung 28 hindurch und ragt aus dieser nach außen hervor.

In Figur 5 ist eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so dass diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird.

In Figur 5 steht das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 etwas in das Rektum 16 hervor. Dies Ende kann nach dem Einführen des Verschlusskörpers 2 z.B. mit einer geeigneten Zange abgetrennt werden, so dass der Verschlusskörper 2 bündig mit der inneren Wand des Rektums 16 endet. Der Verschlusskörper 2 entspricht der in Figur 1 dargestellten ersten Ausführungsform.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich über die gesamte Länge des Fistelgangs bis zur äußeren Öffnung 28 und ragt etwa 1 bis 2 cm aus diesem hervor.

Im folgenden wird die Wirkungs- und Funktionsweise der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Fistelblockers näher erläutert.

Eine Fistel wird zunächst sondiert, das heißt es wird ein geeignetes stabähnliches Instrument von der äußeren Öffnung 28 in den Fistelgang vorgeschoben und der Verlauf der Fistel untersucht. Dies Instrument wird bis zum Austreten aus der inneren Öffnung 27 vorgeschoben. Anschließend wird von der inneren Öffnung 27 durch den Fistelgang 26 bis zur äußeren Öffnung 28 der Applikationsstrang hindurchgezogen bis der Verschlusskörper in der inneren Öffnung 27 steckt und der Führungsabschnitt 6 in den Fistelgang mündet. Der Verschlusskörper 2 wird soweit eingezogen bis er fest in dem Fistelgang 26 sitzt. Ein in das Rektum 16

hervorstehendes kaudales Ende kann wahlweise abgetrennt werden. Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich wenige Zentimeter aus der äußeren Öffnung 28 hinaus.

Der Verschlusskörper 2 verschließt die innere Öffnung 27, so dass keine Kontamination des Fistelganges von innen erfolgt. Die Widerhakenelemente 14 arretieren den Verschlusskörper, so dass er nicht ungewollt in das Rektum 16 rutscht.

Der Verschlusskörper 2 bildet einen dichten Verschluss. Er kann semipermeabel ausgebildet sein, so dass Sekret aus dem Fistelgang durch ihn hindurch bis in das Rektum gelangen kann.

Es ist auch denkbar, dass der Schließabschnitt 7 an der Innenwand des Rektums über der inneren Öffnung 27, also außen angrenzend an den Fistelgang, dichtend anliegt.

Der Applikationsstrang dient als Drainageleitung. Er ist als Faden ausgebildet, entlang dem Sekrete, z.B. Eiter, in Folge der Dochtwirkung des Fadens durch die äußere Öffnung 28 nach außen geführt werden. Damit werden keimbildende Substanzen aus dem Fistelgang abgeführt, so dass dieser selbstständig zuheilen kann. Der Applikationsstrang kann resorbierbar sein.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus resorbierbarem Material, so kann er von dem Körper über einen längeren Zeitraum, ca. sechs bis zwölf Wochen, resorbiert werden. Dies wird besonders begünstig, wenn er eine poröse, schwammartige Oberflächenstruktur hat, so dass er von körpereigenen Substanzen auch von innen langsam umgebaut werden kann.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus nicht resorbierbarem Material, so kann er über längere Zeit in dem Fistelgang verbleiben.

Je nach den anatomischen Gegebenheiten des Fistelgangs kann der Verschlusskörper 2 auch tiefer in dem Fistelgang eingezogen werden als in Figur 5 dargestellt.

Die zu der Fistelöffnung passende Größe des Verschlusskörpers 2 kann beispielsweise durch separate Probesitzschablonen ermittelt werden. Diese Probesitzschablonen entsprechen der Gestalt eines Verschlusskörpers 2, wie zu den drei Ausführungsformen beschrieben, gegebenenfalls ohne Widerhakenelemente 14. Es stehen mehrere Schablonen verschiedener Größe und Form zur Verfügung, so dass die genaue Passgröße für die jeweilige Fistel ermittelt wird und dementsprechend ein Fistelblocker 1 mit einem Verschlusskörper 2 passender Größe ausgewählt werden kann.

Der erfindungsgemäße Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung einer Fistel, bei der der invasive Eingriff herkömmlicher Behandlungen wesentlich reduziert wird, so dass Gewebe kaum verletzt wird und der Patient eine äußerst schonende Behandlung der Fistel erfährt.

## A N S P R Ü C H E

1. Fistelblocker (1) zum Sanieren eines Fistelganges (26), mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang (26) einföhrbaren Verschlusskörper (2), welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einföhrrichtung (3) erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges (26) bringbare Anlagefläche (4) aufweist, wobei der Verschlusskörper (2) mit einem flexiblen, in den Fistelgang (26) einföhrbaren Applikationsstrang (11) versehen ist, welcher als Drainageleitung ausgebildet ist.
2. Fistelblocker nach Anspruch 1,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) einen in Einföhrrichtung (3) kranial angeordneten Führungsabschnitt (6) aufweist.
3. Fistelblocker nach Anspruch 1 oder 2,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) einen in Einföhrrichtung (3) kaudal angeordneten, die Anlagefläche (4) aufweisenden Schließabschnitt (7) aufweist.
4. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) etwa kegelförmig ausgebildet ist.
5. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) eine konkave Außenform aufweist.
6. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) etwa ei-förmig ausgebildet ist.

7. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass die Länge des Verschlusskörpers (2) in Einführrichtung (3) etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entspricht.
8. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) aus resorbierbarem Material besteht.
9. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat besteht.
10. Fistelblocker nach einem der Ansprüche 1 bis 7,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) aus Metall, vorzugsweise Titan, besteht.
11. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet ist.
12. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) eine semipermeable Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist.
13. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) eine schwammartige Struktur aufweist.

14. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) im Inneren mit Kanälen (12) durchsetzt ist.
15. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Verschlusskörper (2) mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen (8) aufweist.
16. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass der Fistelblocker (1) mit einer den Verschlusskörper (2) in einem Fistelgang (26) arretierenden Verankerungseinrichtung (13) versehen ist.
17. Fistelblocker nach Anspruch 16,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass die Verankerungseinrichtung (13) mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung (3) blockierende Widerhakenelemente (14) aufweist.
18. Fistelblocker nach Anspruch 17,  
**dadurch gekennzeichnet,**  
dass die Widerhakenelemente (14) begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich abspreizend gelagert sind.

1/3

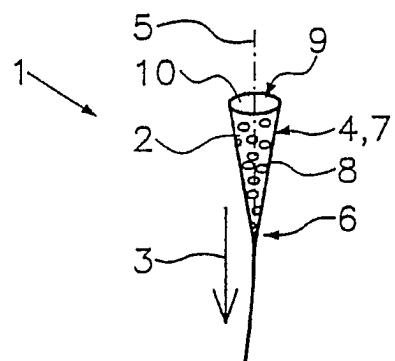


FIG. 1

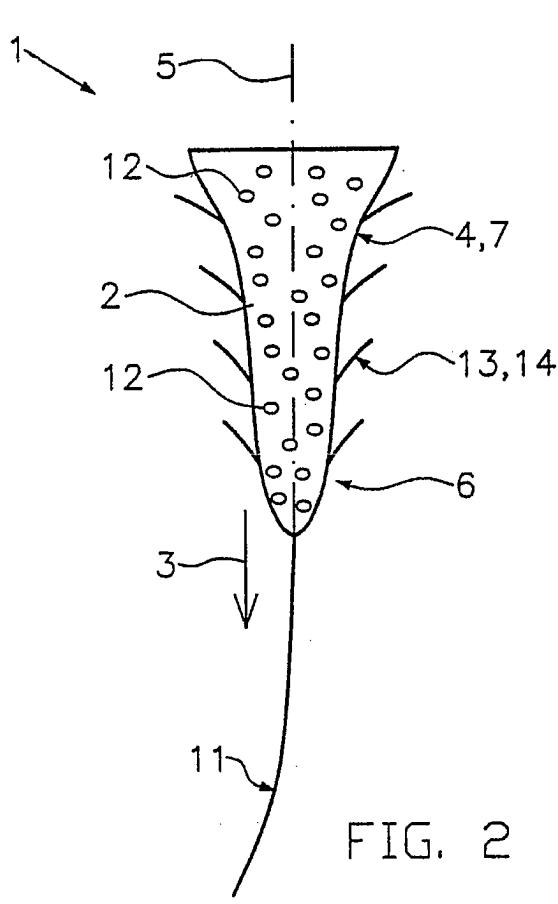


FIG. 2

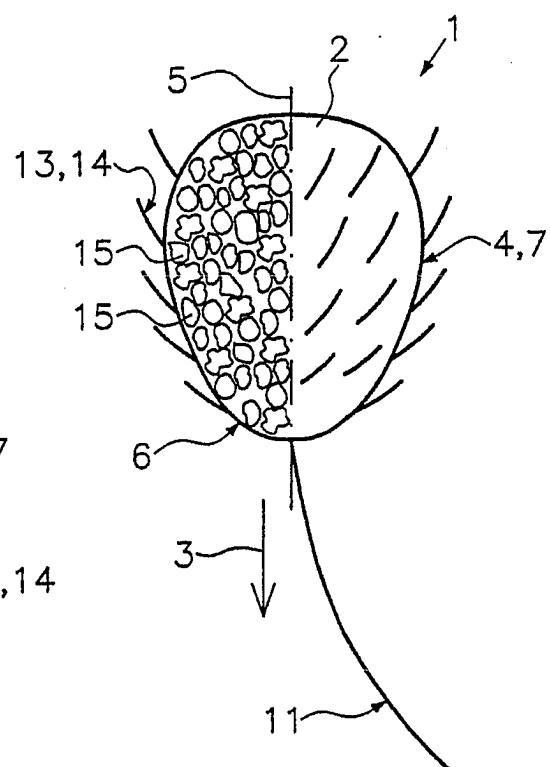


FIG. 3

2/3

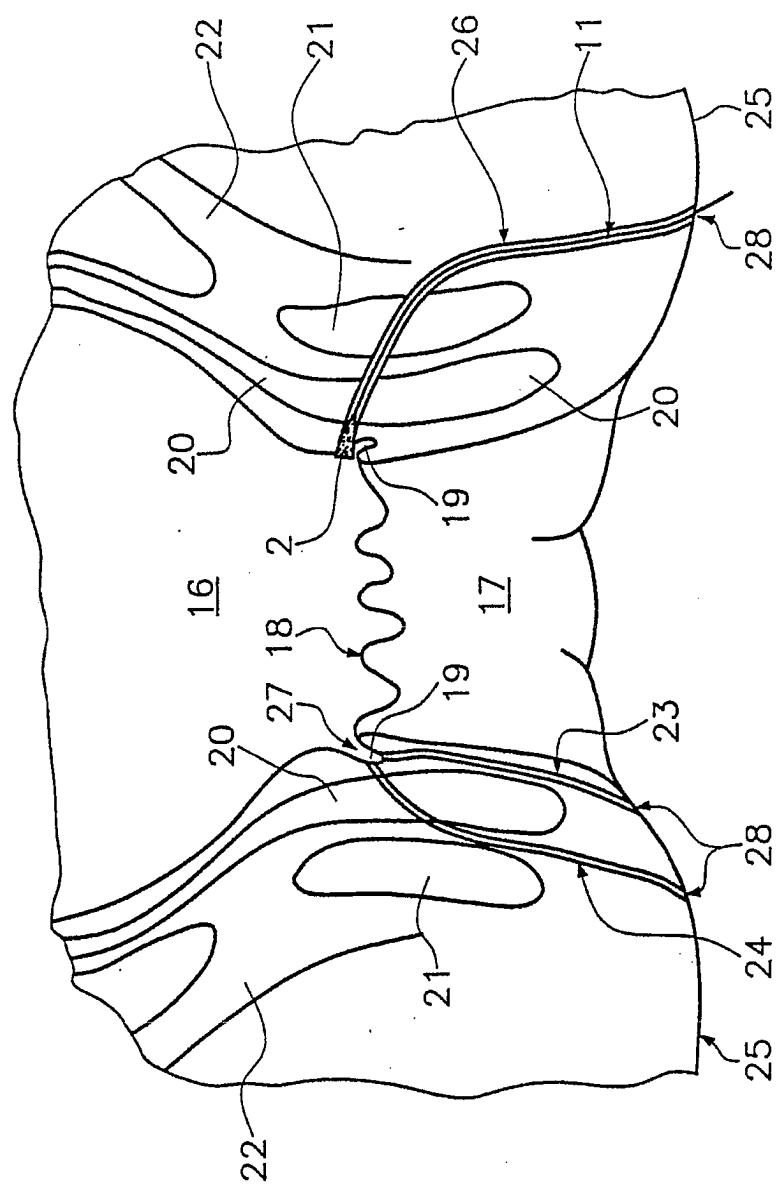


FIG. 4

3/3

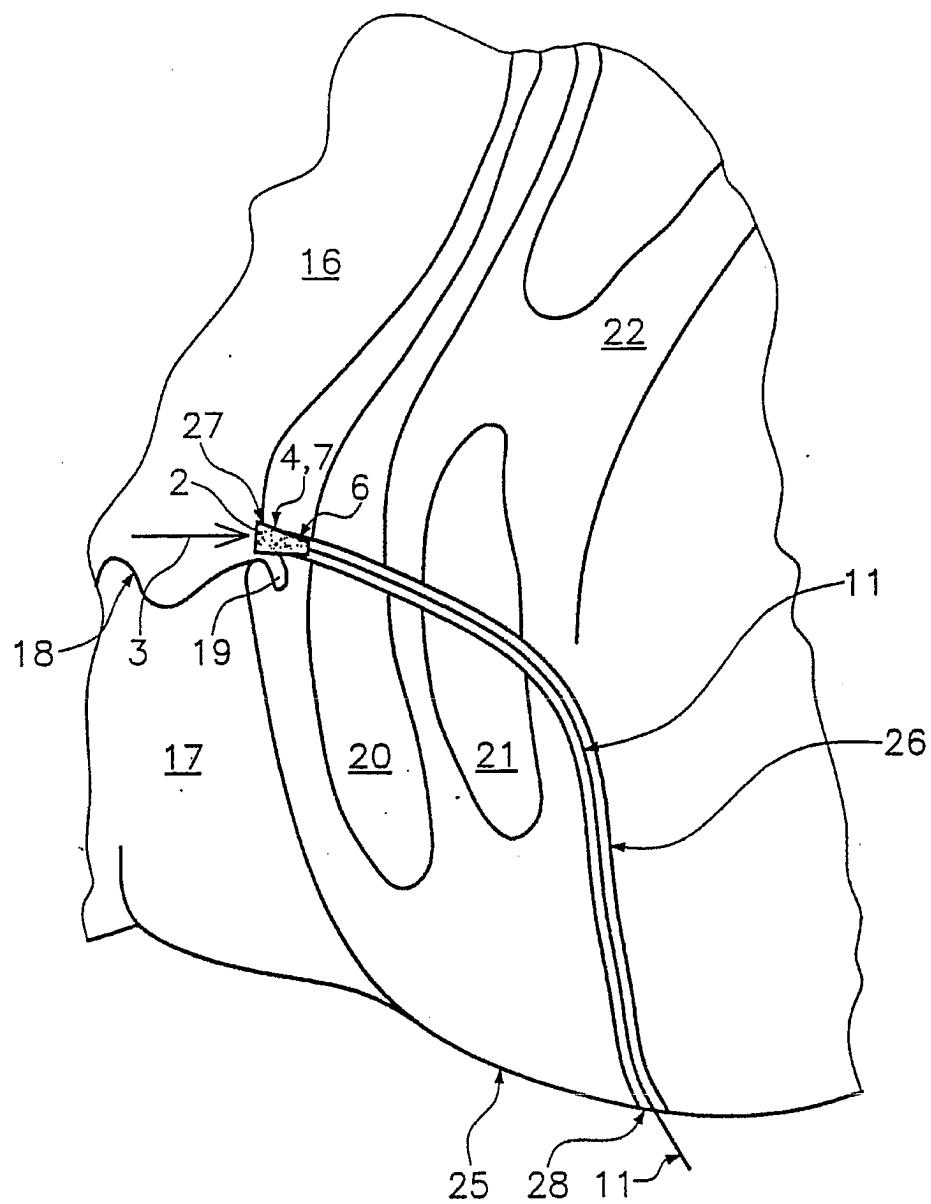


FIG. 5

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

National Application No  
PCT/EP 00/05273

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
IPC 7 A61B17/12

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

**B. FIELDS SEARCHED**

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category <sup>a</sup>	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 89 11301 A (KENSEY NASH) 30 November 1989 (1989-11-30) figures 9,12 ---	1-5,7-9, 13-16
X	EP 0 894 474 A (ISCHINGER) 3 February 1999 (1999-02-03) page B ---	1
X	WO 98 06344 A (INNOVATIVE) 19 February 1998 (1998-02-19) figure 3E ---	1
X	US 5 374 261 A (YOON) 20 December 1994 (1994-12-20) figures 3,27 ---	1 -/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

<sup>a</sup> Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

20 September 2000

26/09/2000

Name and mailing address of the ISA  
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Barton, S

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/EP 00/05273

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 96 04954 A (LUESCHER) 22 February 1996 (1996-02-22) figures 4,7 -----	1
A	WO 94 28800 A (NASH) 22 December 1994 (1994-12-22) -----	
A	FR 2 625 897 A (LEFEBVRE) 21 July 1989 (1989-07-21) -----	

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members			International Application No PCT/EP 00/05273	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 8911301	A 30-11-1989	US 4890612 A AT 125434 T CA 1322922 A DE 68923617 D DE 68923617 T EP 0422046 A HK 1007272 A JP 3505048 T JP 5070469 B US RE34866 E	02-01-1990 15-08-1995 12-10-1993 31-08-1995 01-02-1996 17-04-1991 09-04-1999 07-11-1991 05-10-1993 21-02-1995	
EP 894474	A 03-02-1999	NONE		
WO 9806344	A 19-02-1998	US 5860978 A AU 3974497 A EP 0917448 A	19-01-1999 06-03-1998 26-05-1999	
US 5374261	A 20-12-1994	US 5074840 A AT 173912 T AU 689397 B AU 1002597 A AU 699523 B AU 5286298 A AU 672722 B AU 7762894 A AU 667787 B AU 7762994 A AU 676383 B AU 7763094 A AU 651843 B AU 8445191 A CA 2088070 A DE 69130567 D DE 69130567 T EP 0540682 A ES 2125238 T JP 5509024 T KR 9604969 B US 5451204 A WO 9201433 A US 5484426 A US 5392787 A US 5514085 A US 5439457 A US 5556376 A US 5407423 A US 5599292 A US 5649902 A US 5755724 A US 5733252 A US 5700239 A US 5843017 A US 5836953 A US 5827215 A	24-12-1991 15-12-1998 26-03-1998 27-02-1997 03-12-1998 21-05-1998 10-10-1996 12-01-1995 04-04-1996 12-01-1995 06-03-1997 12-01-1995 04-08-1994 18-02-1992 25-01-1992 14-01-1999 12-05-1999 12-05-1993 01-03-1999 16-12-1993 18-04-1996 19-09-1995 06-02-1992 16-01-1996 28-02-1995 07-05-1996 08-08-1995 17-09-1996 18-04-1995 04-02-1997 22-07-1997 26-05-1998 31-03-1998 23-12-1997 01-12-1998 17-11-1998 27-10-1998	
WO 9604954	A 22-02-1996	AU 689622 B AU 3108395 A BR 9508723 A	02-04-1998 07-03-1996 06-01-1998	

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members			I. National Application No PCT/EP 00/05273	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
WO 9604954 A		CA 2197679 A CN 1168640 A DE 19580865 D EP 0776230 A JP 10504210 T	22-02-1996 24-12-1997 19-03-1998 04-06-1997 28-04-1998	
WO 9428800 A	22-12-1994	AU 7099994 A US 5700277 A	03-01-1995 23-12-1997	
FR 2625897 A	21-07-1989	NONE		

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

internationales Aktenzeichen  
PCT/EP 00/05273

## A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 7 A61B17/12

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

## B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 7 A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

## C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>a</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 89 11301 A (KENSEY NASH) 30. November 1989 (1989-11-30) Abbildungen 9,12 ---	1-5,7-9, 13-16
X	EP 0 894 474 A (ISCHINGER) 3. Februar 1999 (1999-02-03) Seite B ---	1
X	WO 98 06344 A (INNOVATIVE) 19. Februar 1998 (1998-02-19) Abbildung 3E ---	1
X	US 5 374 261 A (YOON) 20. Dezember 1994 (1994-12-20) Abbildungen 3,27 ---	1
		-/-

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- <sup>a</sup> Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :  
 "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchebericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfindischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfindischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

20. September 2000

Absendedatum des internationalen Rechercheberichts

26/09/2000

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Barton, S

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

I. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05273

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie <sup>a</sup>	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	WO 96 04954 A (LUESCHER) 22. Februar 1996 (1996-02-22) Abbildungen 4,7 -----	1
A	WO 94 28800 A (NASH) 22. Dezember 1994 (1994-12-22) -----	
A	FR 2 625 897 A (LEFEBVRE) 21. Juli 1989 (1989-07-21) -----	

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

I. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05273

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 8911301 A	30-11-1989	US	4890612 A	02-01-1990
		AT	125434 T	15-08-1995
		CA	1322922 A	12-10-1993
		DE	68923617 D	31-08-1995
		DE	68923617 T	01-02-1996
		EP	0422046 A	17-04-1991
		HK	1007272 A	09-04-1999
		JP	3505048 T	07-11-1991
		JP	5070469 B	05-10-1993
		US	RE34866 E	21-02-1995
EP 894474 A	03-02-1999	KEINE		
WO 9806344 A	19-02-1998	US	5860978 A	19-01-1999
		AU	3974497 A	06-03-1998
		EP	0917448 A	26-05-1999
US 5374261 A	20-12-1994	US	5074840 A	24-12-1991
		AT	173912 T	15-12-1998
		AU	689397 B	26-03-1998
		AU	1002597 A	27-02-1997
		AU	699523 B	03-12-1998
		AU	5286298 A	21-05-1998
		AU	672722 B	10-10-1996
		AU	7762894 A	12-01-1995
		AU	667787 B	04-04-1996
		AU	7762994 A	12-01-1995
		AU	676383 B	06-03-1997
		AU	7763094 A	12-01-1995
		AU	651843 B	04-08-1994
		AU	8445191 A	18-02-1992
		CA	2088070 A	25-01-1992
		DE	69130567 D	14-01-1999
		DE	69130567 T	12-05-1999
		EP	0540682 A	12-05-1993
		ES	2125238 T	01-03-1999
		JP	5509024 T	16-12-1993
		KR	9604969 B	18-04-1996
		US	5451204 A	19-09-1995
		WO	9201433 A	06-02-1992
		US	5484426 A	16-01-1996
		US	5392787 A	28-02-1995
		US	5514085 A	07-05-1996
		US	5439457 A	08-08-1995
		US	5556376 A	17-09-1996
		US	5407423 A	18-04-1995
		US	5599292 A	04-02-1997
		US	5649902 A	22-07-1997
		US	5755724 A	26-05-1998
		US	5733252 A	31-03-1998
		US	5700239 A	23-12-1997
		US	5843017 A	01-12-1998
		US	5836953 A	17-11-1998
		US	5827215 A	27-10-1998
WO 9604954 A	22-02-1996	AU	689622 B	02-04-1998
		AU	3108395 A	07-03-1996
		BR	9508723 A	06-01-1998

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

1. nationales Aktenzeichen

PCT/EP 00/05273

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
WO 9604954 A		CA	2197679 A	22-02-1996
		CN	1168640 A	24-12-1997
		DE	19580865 D	19-03-1998
		EP	0776230 A	04-06-1997
		JP	10504210 T	28-04-1998
WO 9428800 A	22-12-1994	AU	7099994 A	03-01-1995
		US	5700277 A	23-12-1997
FR 2625897 A	21-07-1989	KEINE		